

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar), atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik (BPOM RI, 2011). Produk perawatan kulit kerap kali mengandung bahan aktif yang ditunjukkan untuk mengatasi permasalahan pada kulit atau mencerahkan kulit. Salah satu produk yang umum digunakan adalah serum, yang merupakan produk dengan konsentrasi bahan aktif yang tinggi sehingga mampu menembus lapisan kulit lebih dalam dan bekerja lebih efektif. Bahan-bahan aktif seperti Arbutin dan Asam Traneksamat yang kerap ditambahkan pada serum karena memiliki fungsi spesifik. Arbutin atau yang dikenal dengan nama kimia 4-hidroksifenil- α -glukopiranosida dan 4-hidroksifenil- β -glukopiranosida yang merupakan agen pencerah yang bekerja dengan cara menghambat aktivitas enzim tirosinase yang terlibat dalam sintesis melanin (Couteut *et al.*, 2016). Sedangkan Asam Traneksamat atau yang dikenal dengan trans-4-aminometilheksanoat merupakan agen antifibrinolitik yang efektif untuk mencerahkan kulit dengan menghambat produksi melanin (Jun *et al.*, 2017; Kim *et al.*, 2018).

Penggunaan produk kosmetik yang mengandung bahan aktif seperti Arbutin dan Asam Traneksamat dapat memberikan manfaat signifikan, seperti mencerahkan kulit dan pengurangan hiperpigmentasi. Namun, jika digunakan secara tidak tepat atau berlebihan, produk ini dapat menimbulkan resiko, misalnya jika kadar Arbutin dalam produk tidak sesuai dapat

menyebabkan iritasi kulit atau reaksi alergi pada pengguna yang memiliki kulit sensitif. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 23 Tahun 2019 tentang persyaratan teknis bahan kosmetika Arbutin dalam pasal 7 menyatakan dalam hal kosmetika mengandung bahan kosmetika Arbutin, pada dokumen informasi produk wajib dilampirkan data berupa hasil pengujian kandungan Hidrokuinon pada sertifikat analisis kosmetika dan uji stabilitas kosmetika dimana penandaan kosmetika wajib dicantumkan kondisi penyimpanan. Selain itu, Asam Traneksamat juga dapat beresiko jika digunakan tanpa pengawasan yang tepat. Pada peraturan BPOM No 17 Tahun 2022 menyatakan penggunaan Asam Traneksamat diizinkan dalam formulasi produk kosmetik dengan pengecualian untuk produk kosmetik sekitar area membran mukosa. Selain itu, BPOM juga menetapkan batasan konsentrasi maksimum penggunaan Asam Traneksamat yaitu tidak boleh melebihi 3% dikarenakan penggunaan yang berlebihan dapat menyebabkan masalah seperti warna kulit yang tidak merata dan bahkan risiko reaksi kulit yang merugikan, terutama pada individu dengan sensitivitas tinggi. Oleh karena itu untuk memastikan keamanan dan mutu sediaan kosmetik, maka perlu dilakukan kontrol kualitas pada campuran bahan aktif yang digunakan. Dalam penelitian ini, metode analisis untuk mengukur kandungan Arbutin dan Asam Traneksamat dikondisikan dengan optimal menggunakan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT), dengan harapan bahwa metode ini dapat digunakan untuk mengukur kandungan kadar bahan aktif pada sediaan kosmetik yang beredar dipasaran dengan berdasarkan kriteria parameter-parameter validasi yang telah ditetapkan (Jun *et al.*, 2017; kim *et al.*, 2018).

Saat ini, berbagai metode kromatografi digunakan untuk mendeteksi bahan aktif pemutih dalam kosmetik termasuk TLC (*Thin Layer Chromatography*), GC (*Gas Chromatography*), KCKT, GC-MS/MS (*Gas*

Chromatography-Mass Spectrometry), HPLC-MS/MS (*High Performance Liquid Chromatography-Mass Spectrometry*), dan UPLC (*Ultra Performance Liquid Chromatography*). Namun, analisis kosmetik memiliki tantangan tersendiri karena matriks yang kompleks, sehingga pemisahan dan pemurnian harus dilakukan dengan cermat agar tidak mempengaruhi akurasi hasil. Beberapa penelitian telah mengembangkan metode KCKT untuk menganalisis Arbutin dan Asam Traneksamat, seperti penelitian Benny Permana *et al.* Institut Teknologi Bandung (2023) yang memvalidasi metode KCKT untuk analisis Arbutin, Niasinamid, dan 3-*O-ethyl ascorbic acid* dalam krim pemutih *berparaben*. Selain itu, M. Ashfaq *et al.* (2015) dari *University of Gujrat* mengembangkan metode KCKT-UV dengan derivatisasi *benzene sulfonyl chloride* untuk analisis Asam Traneksamat dalam formulasi farmasi. Sementara itu, Xiou Zou *et al.* (2023) dari *Guangzhou Institute for Drug Control, China* mengembangkan metode UPLC-MS/MS untuk analisis simultan tujuh bahan aktif pemutih dalam kosmetik, yaitu Niasinamid, Asam Kojat, Asam Traneksamat, *raspberry glycoside*, Asam Azelat, *magnesium ascorbate phosphate*, dan β -Arbutin, menggunakan ekstraksi ultrasonik dan *solid-phase extraction* untuk meningkatkan efisiensi serta akurasi.

Dalam penelitian ini, optimasi metode analisis dilakukan menggunakan KCKT dengan kromatografi fase terbalik (*Reverse Phase Chromatography*, RPC) yang dioptimalkan dengan pendekatan kromatografi pasangan ion (*Ion-Pair Chromatography*, IPC). Pemilihan teknik ini bertujuan untuk meningkatkan pemisahan dan sensitivitas analisis, terutama untuk senyawa polar seperti Asam Traneksamat. Teknik IPC melibatkan penambahan agen pasangan ion ke dalam fase gerak untuk membentuk pasangan ion dengan analit bermuatan, sehingga meningkatkan interaksi dengan fase diam dan memperbaiki pemisahan. Sementara itu, pendekatan fase terbalik mengandalkan interaksi hidrofobik antara senyawa target dan

fase diam untuk pemisahan yang optimal. Optimasi metode ini diharapkan dapat menghasilkan kondisi yang sesuai untuk penetapan kadar Arbutin dan Asam Traneksamat dalam sediaan serum kosmetik.

Meskipun telah banyak penelitian terkait analisis bahan pemutih dalam kosmetik, studi yang secara spesifik mendeteksi Arbutin dan Asam Traneksamat dalam sediaan serum menggunakan KCKT masih terbatas. Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan dan memvalidasi metode KCKT sederhana dengan pendekatan kromatografi pasangan ion guna mengkuantifikasi kedua senyawa tersebut. Penetapan kadar keduanya penting untuk mencegah dampak berbahaya akibat penggunaan bahan aktif yang tidak tepat. KCKT dipilih karena kemampuannya memisahkan senyawa serupa, memiliki akurasi dan sensitivitas tinggi, serta mampu mendeteksi kadar rendah dan zat pengotor, sehingga mendukung pengawasan mutu dan keamanan produk kosmetik.

1.2 Perumusan Masalah

1. Apakah dapat diperoleh metode yang valid untuk menganalisis Arbutin dan Asam Traneksamat dalam serum secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
2. Apakah metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi yang tervalidasi dapat digunakan pada sampel serum yang mengandung Arbutin dan Asam Traneksamat yang beredar dipasaran.

1.3 Tujuan Penelitian

1. Memperoleh metode analisis yang valid dan mampu menganalisis Arbutin dan Asam Traneksamat pada serum dengan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi.

2. Menganalisis Arbutin dan Asam Traneksamat dalam serum kosmetika menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi yang tervalidasi.

1.4 Hipotesa Penelitian

1. Metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi yang tervalidasi sesuai parameter validasi kategori 1 dapat digunakan untuk menganalisis Arbutin dan Asam Traneksamat dalam serum kosmetik.
2. Kandungan Arbutin dan Asam Traneksamat dalam serum kosmetik di pasaran sesuai dengan ketentuan regulasi, berdasarkan hasil analisis metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi yang telah tervalidasi.

1.5 Manfaat Penelitian

1. Memberikan informasi ilmiah yang akurat mengenai validitas dan efektivitas metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi dalam menganalisis kadar Arbutin dan Asam Traneksamat dalam sediaan serum kosmetika yang beredar di pasaran Indonesia, sehingga dapat dijadikan referensi dalam penelitian analisis kosmetik.
2. Menjadi acuan awal bagi konsumen, industri, dan lembaga pengawas dalam mengevaluasi keamanan dan kualitas sediaan kosmetik berbahan Arbutin dan Asam Traneksamat yang beredar dipasaran.